

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для ветеринарного применения
№ 00-16-1-002948 от 21.11.2016 г.**ПАСПОРТ № 725**

Наименование продукции **Мексидол-Вет® таблетки, 125 мг, № 20**
Код продукта **432**
Номер серии **010619**
Количество в серии **32 164 шт. упаковок**
Дата изготовления **06 2019**
Годен до **06 2022**
Дата анализа **30.07.2019 г.**
Анализ проведен по **СП-КО-0701-064-04 «Мексидол-Вет® таблетки, 125 мг»
СТО 59571465-0002-2019 «Мексидол-Вет® таблетки»**

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы с фаской. На каждой таблетке - риска.	Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы с фаской. На каждой таблетке - риска.
Подлинность этилметилгидроксипиридина сукцината	<u>УФ-спектрофотометрия.</u> УФ-спектры испытуемого раствора и стандартного раствора этилметилгидроксипиридина сукцината в области от 240 до 330 нм должны иметь максимум поглощения при одних и тех же длинах волн.	УФ-спектры испытуемого раствора и стандартного раствора этилметилгидроксипиридина сукцината в области от 240 до 330 нм имеют максимум поглощения при одних и тех же длинах волн.
	<u>ТСХ.</u> На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по положению и интенсивности основному пятну на хроматограмме стандартного раствора этилметилгидроксипиридина сукцината.	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по положению и интенсивности основному пятну на хроматограмме стандартного раствора этилметилгидроксипиридина сукцината.
	Качественная реакция на янтарную кислоту: должен образовываться оранжево-коричневый раствор с интенсивной зеленой флуоресценцией	Реакция положительная
Средняя масса таблетки, мг	От 285,0 до 315,0	300,0
Распадаемость, мин.	Не более 15 минут	8
Посторонние примеси, %	<u>ТСХ.</u> Не более 0,5 %	Менее 0,5
Количественное определение, мг	<u>УФ-спектрофотометрия.</u> Содержание этилметилгидроксипиридина сукцината должно быть (считая на среднюю массу таблетки) от 119,0 до 131,0	121,9
Микробиологическая чистота	<u>Категория 3А.</u> В 1 г препарата допускается не более 1000 аэробных бактерий и 100 дрожжевых и плесневых грибов при отсутствии <i>Escherichia coli</i> .	В 1 г препарата менее 50 КОЕ аэробных бактерий и менее 10 КОЕ дрожжевых и плесневых грибов, <i>Escherichia coli</i> отсутствует.
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Маркировка	<p>На первичной (контурной ячейковой) упаковке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, логотип организации – владельца РУ, надпись: «Для ветеринарного применения».</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®»; группировочное наименование препарата; лекарственную форму; наименование организации-производителя, ее адрес, телефон и факс; наименование организации – владельца РУ, ее логотип, адрес, телефон/факс; дозировку; содержание действующего вещества в мг на 1 таблетку; количество таблеток в упаковке; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дату производства; срок годности («Годен до»); условия отпуска; способ применения; условия хранения; предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!»; предупредительную надпись: «Не применять по истечении срока годности»; надпись: «Для ветеринарного применения»; штриховой код.</p>	<p>На первичной (контурной ячейковой) упаковке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®» МЕКСИДОЛ-ВЕТ®, лекарственная форма таблетки, дозировка 125 мг, номер серии 010619, срок годности до 06 2022, логотип организации – владельца РУ ФАРМАСОФТ, надпись для ветеринарного применения.</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®» МЕКСИДОЛ-ВЕТ®; группировочное наименование препарата Этилметилгидроксипиридина сукцинат; лекарственная форма таблетки, наименование организации производителя Производитель: ЗАО «ЗиО-Здоровье», ее адрес Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2», телефон Тел.: +7 (495) 642-05-42 и факс факс: +7 (495) 642-05-43; наименование организации – владельца РУ Владелец РУ: ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», ее логотип, адрес Россия, 115407, город Москва, улица Судостроительная, дом 41, этаж 1, помещение 12 телефон/факс Тел./факс: +7 (495) 626-47-55; дозировка 125 мг; содержание действующего вещества в мг на 1 таблетку В 1 таблетке содержится 125 мг этилметилгидроксипиридина сукцината; количество таблеток в упаковке 20 таблеток; номер регистрационного удостоверения РУ 77-3-12.12-4442 № ПВР-3-5.6/01731; номер серии 010619; дата производства 06 2019; срок годности («Годен до») 06 2022; условия отпуска Отпускается без рецепта ветеринарного врача; способ применения Для приема внутрь; условия хранения Хранить в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С; предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте!»; предупредительная надпись «Не применять по истечении срока годности»; надпись «Для ветеринарного применения»; штриховой код 4607085318042.</p>
Хранение	<p>Препарат хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С</p>	

Заключение: Лекарственное средство Мексидол-Вет® таблетки, 125 мг, № 20 серии 010619 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Дата 01.08.2019 Директор по качеству

Пыркова Е.Н.

